

PTO 03-5773

CY=DE DATE=19960229 KIND=U1
PN=295 06 307*

OCCLUSION BALLOON CATHETER WITH AN ECCENTRICALLY UNFOLDING BALLOON FOR
EMBOLIZATION TREATMENT
[Okklusions-Ballonkatheter mit exentrisch entfaltbarem Ballon für die
Embolisationsbehandlung]

Thomas Schmitz-Rode, et al.

UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE
Washington, D.C. October 2003

Translated by: FLS, Inc.

| | | |
|------------------------------|--------|--|
| PUBLICATION COUNTRY | (19) : | DE |
| DOCUMENT NUMBER | (11) : | 29506307.6 |
| DOCUMENT KIND | (12) : | U1 |
| | (13) : | PUBLISHED UTILITY MODEL |
| PUBLICATION DATE | (43) : | 19960229 |
| PUBLICATION DATE | (45) : | |
| APPLICATION NUMBER | (21) : | |
| APPLICATION DATE: | (22) : | 19950412 |
| ADDITION TO | (61) : | |
| INTERNATIONAL CLASSIFICATION | (51) : | A61M 25/10 |
| DOMESTIC CLASSIFICATION | (52) : | |
| PRIORITY COUNTRY | (33) : | |
| PRIORITY NUMBER | (31) : | |
| PRIORITY DATE | (32) : | |
| INVENTOR | (72) : | SCHMITZ-RODE, THOMAS; THRON, ARMIN; GÜNTHER, ROLF W. |
| APPLICANT | (71) : | |
| TITLE: | (54) : | OCCLUSION BALLOON CATHETER WITH AN ECCENTRICALLY UNFOLDING BALLOON FOR EMBOLIZATION TREATMENT |
| FOREIGN TITLE | [54A]: | OKKLUSIONS-BALLONKATHETER MIT EXENTRISCH ENTFALTBAREM BALLON FÜR DIE EMBOLISATIONSBEHANDLUNG |

Standard commercially available occlusion balloon catheters with /1* a circular fixation of both balloon ends on the catheter shaft can have the disadvantage that they open and close uncontrollably and not reproducibly eccentrically in relation to the catheter shaft. To the extent that the mouth of the balloon channel on the catheter shaft is closed in the way of a valve by the skin laying against it, a deflation of the balloon is no longer possible. In such cases, a balloon introduced into the patient's body (e.g., vena spermatica occlusion balloon) could only be deflated and removed again by means of a percutaneous needle puncture.

In the percutaneous transcatheteral embolization treatment of vascular sac formations (aneurysms) by means of metal spirals or a liquid embolisate (e.g., cyanoacrylate) the problem which is /2 created is that the existing vascular sac formation must be filled out with the embolisate as completely as possible without allowing any of the applied material to stream into the vessel. In aneurysms with a constricted "neck", this is more easily done than in aneurysms which have a broad-based contact to the vessel. In the latter case, a catheter treatment must often be dispensed with due to the danger of a dispersion of the embolisate.

The invention is based on the objective of proposing a balloon catheter with special design features which facilitates the complete filling of broad-based aneurysms with an embolisate with a safely

*Number in the margin indicates pagination in the foreign text.

reproducible inflation and deflation without incurring the danger of a dispersion of the embolisate.

To realize this objective, a device with the distinguishing features specified in the characterizing part of Claim 1 is being proposed.

The balloon catheter is positioned in such a way that the balloon can be inflated in the area of the aneurhythmic vascular segment. The part of the balloon shell which is directly fixated on the catheter shaft is oriented towards the neck of the aneurysm. Under fluoroscopy, this orientation can be facilitated by means of an x-ray-proof marking that is located on the catheter shaft. When a longitudinal strip of the balloon shell is fixated on the catheter shaft, the balloon opens eccentrically and, to be more specific, it opens in a predictable and reproducible manner.

Due to the fact that the balloon channel opens opposite to the fixated part of the balloon shell, the balloon shell is unable to lay on the opening of the balloon channel. An accidental occlusion of the balloon channel with an obstruction or cancellation of the balloon's deflation can therefore be ruled out.

When the eccentrically unfolding balloon is inflated, the vascular segment, as well as the neck of the aneurysm, are closed. Via a working channel, the opening of which opens into the catheter shaft on the catheter section which carries the fixated balloon segment and faces the neck of the aneurysm, embolization material, such as cyanoacrylate or metal /3 spirals, can now be transported into the aneurysm. Because the neck of the aneurysm is closed off, the aneurysmatic sac can be completely filled

out without the danger of a dispersion of the embolisate into the actual vascular lumen.

During the introduction of the embolisate, the unfolded balloon blocks the blood flow of the vessel. This can particularly be a problem in the treatment of cerebral aneurysms. In accordance with a special configuration of the eccentrically unfolding balloon catheter, it exhibits a second location on the circumference of the balloon and over the entire length of the balloon, where the balloon is limited in its complete radial expansion as a result of its fixation in relation to the catheter shaft. This may, e.g., be realized by means of a non-stretch thread which extends on the outside of the balloon shell, or which is embedded in it, or also through a septum extending on the inside of the balloon. Preferably, the second balloon section which is impaired in its unfolding is located exactly on the opposite of the above-described balloon strip that directly adheres to the catheter shaft. When such a balloon unfolds, on the one hand, the neck of the aneurysm is closed off for the embolization treatment; on the other hand, this results in an open residual cross-section of the vessel, so that the blood flow is restricted during the treatment, but not interrupted.

The drawings represent configuration examples of the balloon catheter in accordance with the invention, and they are described more closely in the following text. Shown are: /4

Figure 1 the digital balloon catheter end with the eccentrically unfolded balloon

Figure 2 the orientation of the eccentrically unfolded balloon towards the neck of the aneurysm for the purpose of an embolization treatment

Figure 3 the eccentrically unfolded balloon with a second balloon section which is on the opposite and can only be radially unfolded to a limited degree, realized by a tenacious filament which extends under tension at a certain distance to the catheter shaft.

Figure 1 represents the distal catheter shaft (1) with the unfolded balloon (2). In addition to the customary balloon fixation on both ends of the balloon shell on the catheter shaft, a strip of the balloon shell (3) which is oriented in the catheter's longitudinal axis of the width (x) adheres to the catheter shaft. Thus, the balloon can only unfold eccentrically to the catheter shaft in a predefined orientation (comp. section A-A). The balloon channel (4) opens in the direction of the radially unfolding balloon sections, the working channel (5) opens in the middle of the fixated balloon section (3).

Figure 2 depicts the orientation of the balloon in relation to the aneurysm (6). When the balloon (2) is inflated, the neck of the aneurysm (6) is sealed in relation to the blood vessel (7). However, in this configuration, the vessel (7) itself is also completely closed off. An embolusate (8) can be transported into the aneurysm (6) via the working channel (5).

Figure 3 shows a configuration of the eccentrically unfolding /5 balloon catheter exhibiting all distinguishing features that are described in Figs. 1 and 2, and that, additionally, is characterized by an opposite

unfolding limit of the balloon shell. It is realized by means of a filament (9) that is located on the outside on the balloon, or embedded into the balloon, which limits the full radial expansion of the balloon shell. The filament (9) exhibits a stretchability which, compared to the balloon shell (2), is markedly reduced. Both ends of the filament (9) are attached to the catheter shaft (1). During the inflation of the balloon, the result is a free residual cross-section (10) (shown hatched in the section D-D) of the vessel (7).

PROTECTION CLAIMS

/6

1. Balloon catheter with a working channel and a balloon channel characterized in that one or several strip-shaped sections of the balloon shell which are oriented in the catheter's longitudinal axis directly adhere to the catheter shaft carrying the balloon, or are fixated at a certain distance to the catheter shaft opposite to it, so that the radial unfolding of these sections of the balloon shell is either totally prevented or limited when the balloon is inflated.

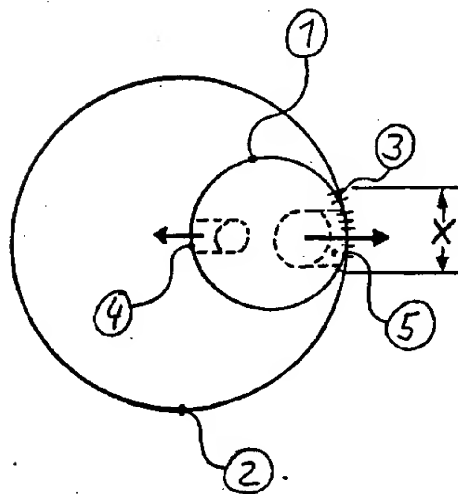
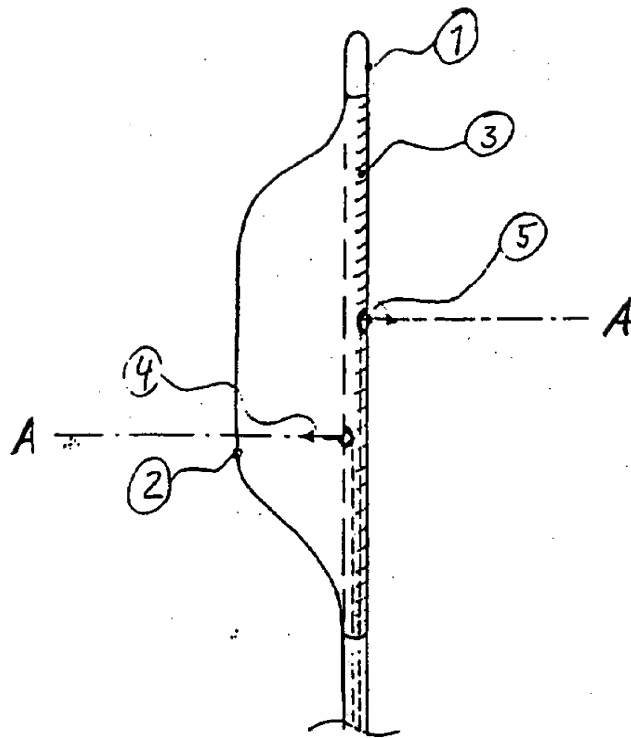
2. Balloon catheter in accordance with Claim 1, characterized in that the fixation of a strip-shaped section of the balloon shell which extends in the catheter's longitudinal axis is realized opposite to the catheter shaft through a filament of reduced stretchability compared to the balloon shell which extends in a longitudinal orientation and in a solid contact with the balloon shell, clamped in between both ends of the balloon on the catheter shaft, and exhibiting a length which is less than the length of the maximum inflated balloon shell in its longitudinal section.

3. Balloon catheter in accordance with Claims 1 and 2, characterized in that one (or several communicating) balloon channel (balloon channels) opens (open) in an offset fashion in relation to (between) the strip shaped section(s) that is/are fixated directly on the catheter shaft on the circumference of the catheter shaft.

4. Balloon catheter in accordance with Claims 1-3, characterized in that the working channel opens on the surface of the catheter shaft which carries the fixated strip-shaped section of the balloon shell.

5. Balloon catheter in accordance with Claims 1-4, characterized in that the working channel opens in a radial orientation in relation to the catheter shaft.

6. Balloon catheter in accordance with Claims 1-5, characterized in that the outer balloon surface has a hydrophilic coating.

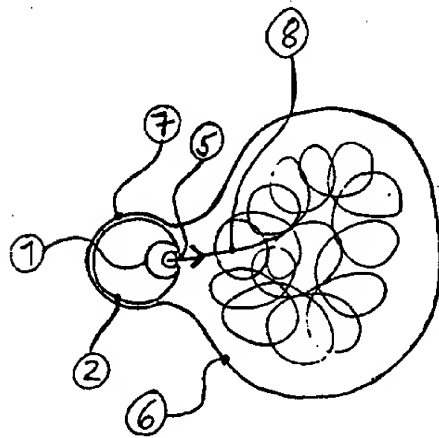
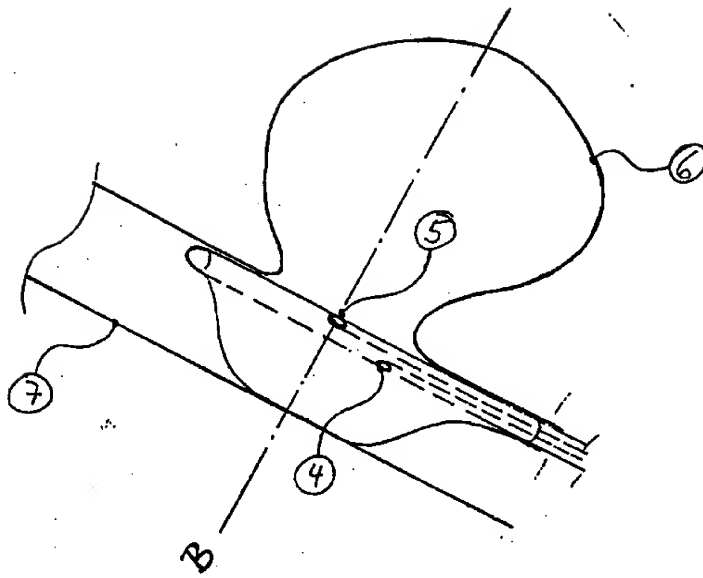


Schnitt A-A

Fig. 1

Schnitt =

Section



Schnitt B-B

Fig. 2

Schnitt = Section

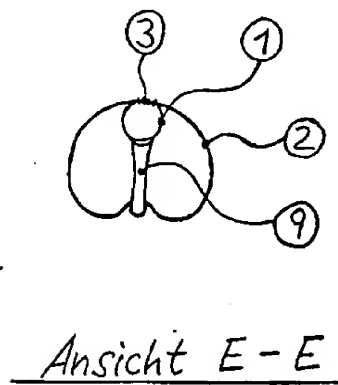
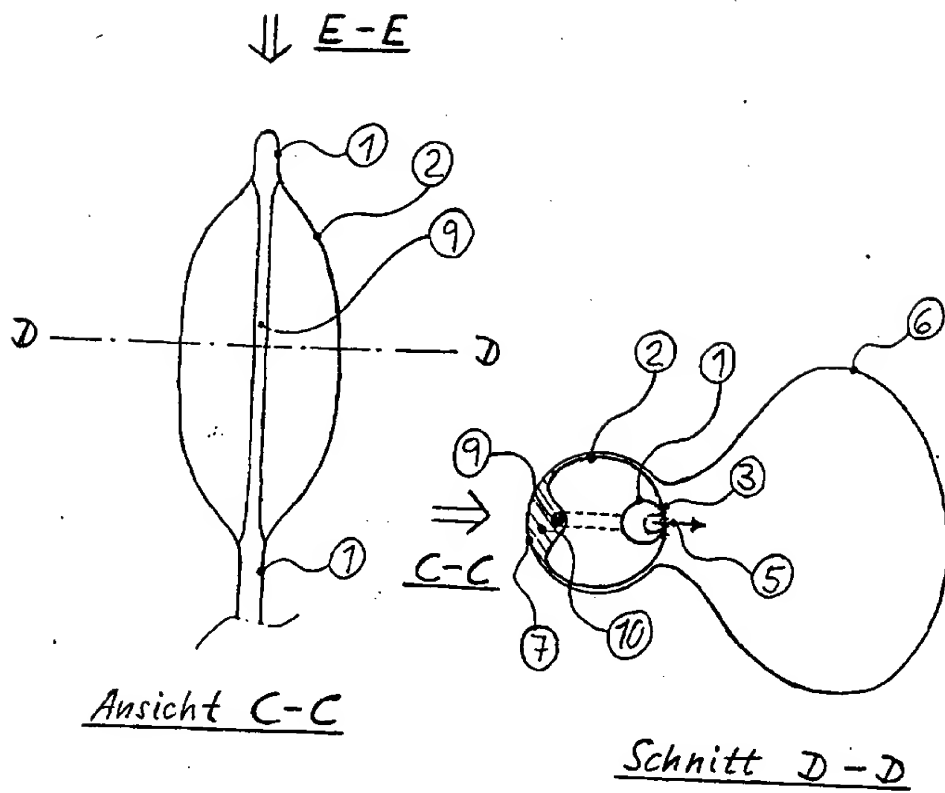


Fig. 3

Schnitt = Section
Ansicht = View

Those portions of the attached patent which the EPO Patent Examiner highlighted as being relevant have been translated as follows:

translation ordered
DE 295 06 307 U 1 *9/26/03*

When treating percutaneous trans-catheter embolisation of vessel sacculations (aneurisms) with metal coils or embolisation fluid (e.g. cyanoacrylate), there arises the problem of filling the existing vessel sacculations with the embolisation fluid as completely as possible while without allowing any of the substance applied to escape into the vessel.

It is easier to do this in the case of aneurisms with a narrow "throat" than in cases of aneurisms that have broad-based contact with the vessel. In such cases, catheter treatment must frequently be avoided due to the risk of inadvertently spreading embolisation fluid.

Fig. 1 shows a distal view of the catheter shaft 1, with the expanded balloon 2. In addition to the usual balloon-mountings at each end of the balloon envelope on the catheter shaft, a strip belonging to balloon envelope 3, arranged lengthways along the catheter, is attached to the width of the catheter shaft. In this way, the balloon can expand only in the pre-set direction, eccentrically to the catheter shaft (see section A-A). The balloon channel 4 opens out in the direction of the portion of the balloon that can expand radially; the working channel 5 opens onto the centre of the immovable portion of balloon 3.

Fig. 2 shows the orientation of the balloon in relation to the aneurism. The opening of working channel 5 points in the direction of the aneurism 6. When balloon 2 is inflated, the "throat" of aneurism 6 is sealed off from the blood vessel 7. However, in this embodiment, vessel 7 is itself totally closed off. Embolisation fluid 8 can thus be carried into the aneurism 6 through the working channel 5.

Fig. 3 shows an embodiment of the eccentrically-expandable balloon catheter, displaying all the features described in Figs 1 and 2, and which is also characterised by a device to restrict the expansion of the balloon envelope, located opposite. This is achieved by means of a filament that inhibits full radial expansion of the balloon envelope, located either externally on top of the balloon, or inserted into the balloon envelope. Filament 9 shows distinctly reduced elasticity compared with the balloon envelope 2. Both ends of filament 9 are secured to the catheter shaft 1. When the balloon is inflated, it results in an unimpeded residual section 10 (depicted in hatching in cross-section D-D) of vessel 7.



①⑨ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

①⑫ **G brauchsmust r**
①⑩ **DE 295 06 307 U 1**

⑤① Int. Cl.⁸:
A61 M 25/10

| | |
|--------------------------------------|--------------|
| ①① Aktenzeichen: | 295 06 307.6 |
| ②② Anmeldetag: | 12. 4. 95 |
| ④⑦ Eintragungstag: | 18. 1. 96 |
| ④③ Bekanntmachung im Patentblatt: | 29. 2. 96 |

DE 295 06 307 U 1

⑦③ Inhaber:

Schmitz-Rode, Thomas, Dipl.-Ing. Dr.med., 52070
Aachen, DE; Thron, Armin, Prof. Dr.med., 52074
Aachen, DE; Günther, Rolf W., Prof. Dr.med., 52074
Aachen, DE

⑤④ Okklusions-Ballonkatheter mit exzentrisch entfaltbarem Ballon für die Embolisationsbehandlung

DE 295 06 307 U 1

x(4)
y(1-3)

23.05.95

Dr. T. Schmitz-Rode, Kupferstrasse 5, 52070 Aachen

GEBRAUCHSMUSTERANMELDUNG

Anmelder:

Dipl.-Ing. Dr. med. Thomas Schmitz-Rode,
Kupferstrasse 5, 52070 Aachen;
Professor Dr. med. Armin Thron,
Steppenbergallee 227, 52074 Aachen;
Professor Dr. med. Rolf W. Günther,
Brüsseler Ring 73c, 52074 Aachen.

Bezeichnung:

"Okklusions-Ballonkatheter mit exzentrisch entfaltbarem
Ballon für die Embolisationsbehandlung"

Handelsübliche Okklusionsballonkatheter mit zirkulärer Fixation beider Ballonenden an den Katheterschaft können den Nachteil haben, daß sie sich unkontrolliert und nicht reproduzierbar exzentrisch zum Katheterschaft öffnen und schließen. Sofern dabei die Einmündung des Ballonkanals am Katheterschaft durch die anliegende Haut des exzentrisch entfalteten Ballons ventilartig verschlossen ist, ist eine Ballondeflation nicht mehr möglich. In solchen Fällen konnte ein in den Patientenkörper eingebrachter Ballon (z.B. Vena spermatica-Okklusionsballon) nur durch perkutane Nadelpunktion deflatiert und wieder entfernt werden.

Bei der perkutanen transkatheteralen Embolisationsbehandlung von Gefäßbaussackungen (Aneurysmen) durch Metallspiralen oder

23.05.95 07

Flüssigembolisat (z.B., Cyanoacrylat) ergibt sich die Schwierigkeit, die vorliegende Gefäßaussackung möglichst komplett mit dem Embolisat auszufüllen, ohne dabei etwas von dem applizierten Material in das Gefäß abströmen zu lassen. Bei Aneurysmen mit engem "Hals" ist dies einfacher durchzuführen als bei Aneurysmen, die einen breitbasigen Kontakt zum Gefäß haben. Im letzteren Fall muß oft aufgrund der Gefahr der Embolisatverschleppung auf eine Katheterbehandlung verzichtet werden.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen Ballonkatheter mit speziellen Baumerkmale vorzuschlagen, der bei sicher reproduzierbarer In- und Deflation die vollständige Ausfüllung breitbasiger Aneurysmen mit Embolisat ermöglicht, ohne die Gefahr der Embolisatverschleppung.

Zur Lösung dieser Aufgabe wird eine Vorrichtung mit den im kennzeichnenden Teil des Anspruchs 1 angegebenen Merkmalen vorgeschlagen.

Der Ballonkatheter wird so positioniert, daß der Ballon im Bereich des aneurysmatischen Gefäßsegmentes inflatiert werden kann. Der direkt am Katheterschaft fixierte Teil der Ballonhülle wird zum Aneurysmahals hin orientiert. Unter Durchleuchtung kann diese Ausrichtung durch eine auf dem Katheterschaft befindliche röntgendichte Markierung erleichtert werden. Der Ballon öffnet sich bei Fixation eines Längsstreifens der Ballonhülle am Katheterschaft exzentrisch, und zwar in vorhersagbarer und reproduzierbarer Weise. Dadurch, daß der Ballonkanal gegenüber vom fixierten Anteil der Ballonhülle mündet, kann sich die Ballonhülle nicht auf die Öffnung des Ballonkanals legen. Ein akzidenteller Verschluß des Ballonkanals mit Behinderung oder Aufhebung der Ballondeflation ist somit ausgeschlossen.

Bei Inflation des exzentrisch entfaltbaren Ballons werden das Gefäßsegment wie auch der Aneurysmahals verschlossen. Über einen Arbeitskanal, dessen Öffnung auf dem den fixierten Ballonanteil tragenden und dem Aneurysmahals zugewandten

Katheterabschnitt mündet, kann nun Embolisationsmaterial wie Cyanacrylat oder Mattspiralen in das Aneurysma befördert werden. Da der Aneurysmahals verschlossen ist, kann die aneurysmatische Aussackung vollständig ausgefüllt werden, ohne Gefahr für die Verschleppung des Embolisats in das eigentliche Gefäßlumen.

Während der Einbringung des Embolisats blockiert der entfaltete Ballon den Blutfluß des Gefäßes. Insbesondere bei Behandlung zerebraler Aneurysmen kann dies problematisch sein.

Nach einer besonderen Ausgestaltung des exzentrisch entfaltbaren Ballonkatheters weist dieser eine zweite Stelle auf dem Ballonumfang und über der gesamten Ballonlänge auf, auf der der Ballon durch Fixation gegenüber den Katheterschaft in seiner vollständigen radialen Expansion begrenzt ist. Dies kann z. B. durch einen nicht dehnbaren Faden, der außen auf der Ballonhülle läuft oder in diese eingegossen ist, oder auch durch ein im Balloninneren verlaufendes Septum realisiert werden. Vorzugsweise liegt der zweite, in seiner Entfaltung behinderte Ballonabschnitt genau gegenüber dem oben beschriebenen, unmittelbar dem Katheterschaft anhaftenden Ballonstreifen. Bei Entfaltung eines solchen Ballons wird einerseits der Aneurysmahals für die Embolisationsbehandlung verschlossen, andererseits resultiert ein offener Restquerschnitt des Gefäßes, so daß der Blutfluß während der Behandlung zwar eingeschränkt, aber nicht unterbrochen wird.

23.05.95

In den Zeichnungen sind Ausführungsbeispiele des erfindungsgemäßen Ballonkatheters dargestellt und nachfolgend näher beschrieben. Es zeigt:

Fig. 1 das distale Ballonkatheterende mit dem exzentrisch entfalteten Ballon

Fig. 2 die Orientierung des exzentrisch entfalteten Ballons zum Aneurysmahals zwecks Embolisationsbehandlung

Fig. 3 den exzentrisch entfalteten Ballon mit gegenüberliegendem zweiten, nur begrenzt radial entfalteten Ballonanteil, realisiert durch ein in einem gewissen Abstand zum Katheterschaft gespannt verlaufendes zugfestes Filament

Fig. 1 stellt den distalen Katheterschaft 1 mit dem entfalteten Ballon 2 dar. Zusätzlich zu der üblichen Ballonfixierung an beiden Enden der Ballonhülle an den Katheterschaft haftet ein in Katheterlängsachse orientierter Streifen der Ballonhülle 3 der Breite x dem Katheterschaft an. Der Ballon kann sich somit nur in vorgegebener Orientierung exzentrisch zum Katheterschaft entfalten (vgl. Schnitt A-A). Der Ballonkanal 4 mündet in Richtung des radial entfaltbaren Ballonanteils, der Arbeitskanal 5 mitten auf dem fixierten Ballonanteil 3.

Fig. 2 zeigt die Orientierung des Ballons in Bezug zu dem Aneurysma. Die Öffnung des Arbeitskanals 5 weist in Richtung des Aneurysmas 6. Bei inflatiertem Ballon 2 ist der Hals des Aneurysmas 6 gegenüber dem Blutgefäß 7 abgedichtet. Allerdings ist bei dieser Ausführungsform das Gefäß 7 selbst auch komplett verschlossen. Über den Arbeitskanal 5 kann Embolisationsmittel 8 in das Aneurysma 6 befördert werden.

23.05.95 07

23.05.95

Fig. 3 zeigt eine Ausführungsform des xzentrisch entfaltbaren Ballonkatheters, die all in Fig. 1 und 2 beschrieben Merkmal aufweist und zusätzlich durch eine gegenüberliegende Entfaltungsbegrenzung der Ballonhülle gekennzeichnet ist. Diese ist durch ein die vollständige radiale Expansion der Ballonhülle einschränkendes außen auf dem Ballon befindliches oder in die Ballonhülle eingelegtes Filament 9 verwirklicht. Das Filament 9 weist eine gegenüber der Ballonhülle 2 deutlich herabgesetzte Dehnbarkeit auf. Beide Enden des Filamentes 9 sind am Katheterschaft 1 befestigt. Bei Balloninflation resultiert ein freier Restquerschnitt 10 (in Schnitt D-D schraffiert dargestellt) des Gefäßes 7.

295065 07

1. Ballonkatheter mit Arbeitskanal und Ballonkanal, dadurch gekennzeichnet, daß ein oder mehrere in Katheterlängsachse orientierte streifenförmige Anteile der Ballonhülle dem den Ballon tragenden Katheterschaft unmittelbar anhaften oder in einem gewissen Abstand zu dem Katheterschaft gegenüber diesem fixiert sind, so daß die radiale Entfaltung dieser Anteile der Ballonhülle bei Balloninflation ganz verhindert oder begrenzt wird.

2. Ballonkatheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Fixation eines streifenförmigen, in Katheterlängsachse verlaufenden Anteils der Ballonhülle gegenüber dem Katheterschaft durch ein Filament mit gegenüber der Ballonhülle herabgesetzter Dehnbarkeit realisiert ist, welches in Längsorientierung und in festem Kontakt zu der Ballonhülle verläuft, zu beiden Enden des Ballons am Katheterschaft eingespannt ist, und eine Länge aufweist, die kleiner ist als die Länge der maximal inflatierten Ballonhülle im Längsschnitt.

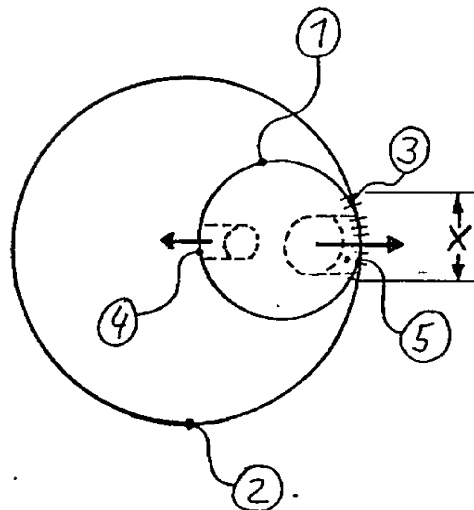
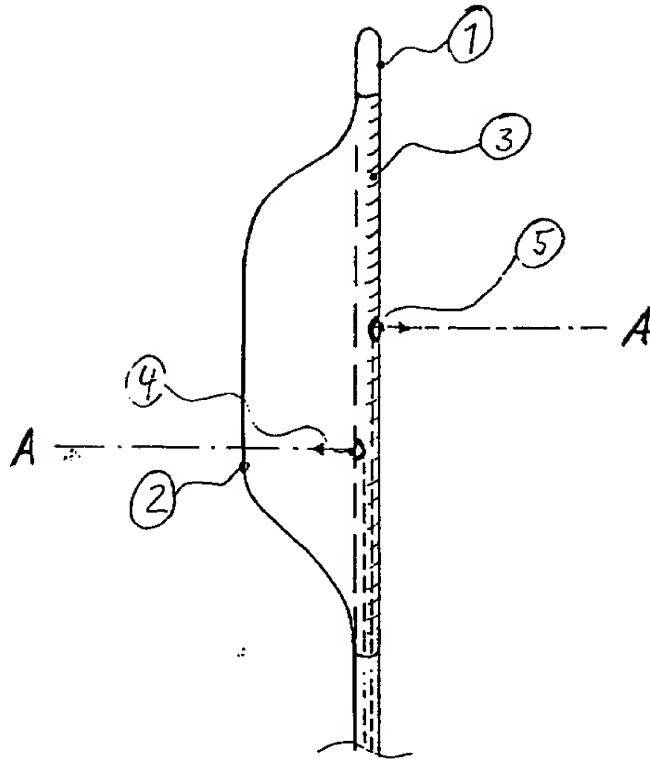
3. Ballonkatheter nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß ein (oder mehrere miteinander kommunizierende) Ballonkanal (Ballonkanäle) auf dem Umfang des Katheterschafts versetzt zu dem (zwischen den) direkt am Katheterschaft fixierten streifenförmigen Anteil(en) der Ballonhülle mündet (münden).

4. Ballonkatheter nach Anspruch 1-3, dadurch gekennzeichnet, daß der Arbeitskanal auf der den fixierten streifenförmigen Anteil der Ballonhülle tragenden Oberfläche des Katheterschaftes mündet.

5. Ballonkatheter nach Anspruch 1-4, dadurch gekennzeichnet, daß der Arbeitskanal in radialer Orientierung zum Katheterschaft mündet.

6. Ballonkatheter nach Anspruch 1-5, dadurch gekennzeichnet, daß die äußere Ballonoberfläche hydrophil beschichtet ist.

23.05.95

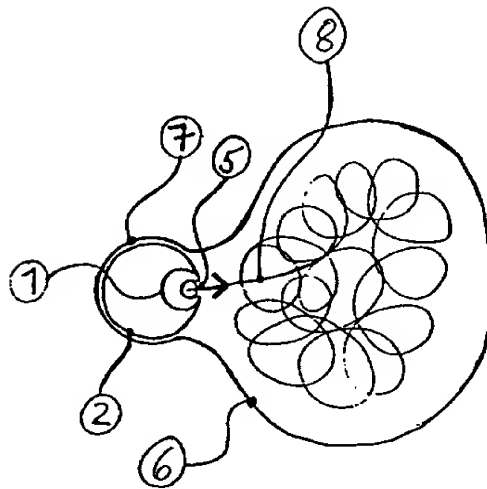
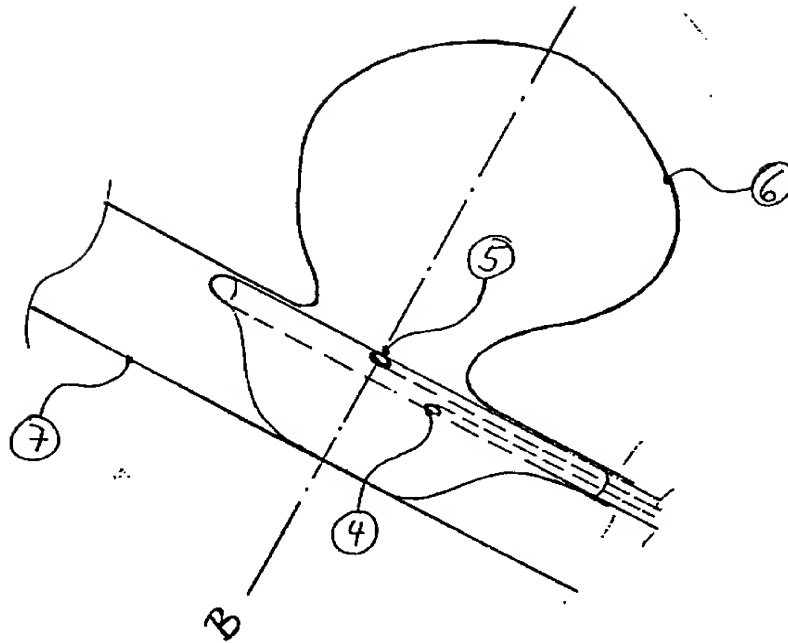


Schnitt A-A

Fig. 1

295063 07

23.05.95



Schnitt B-B

Fig. 2

295063 07

23.05.95

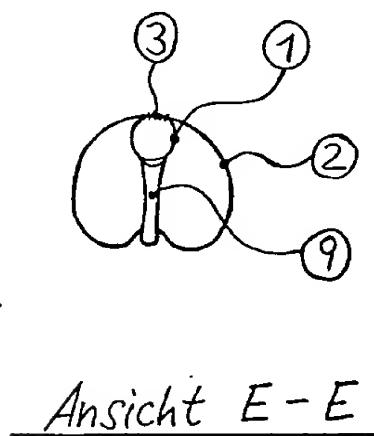
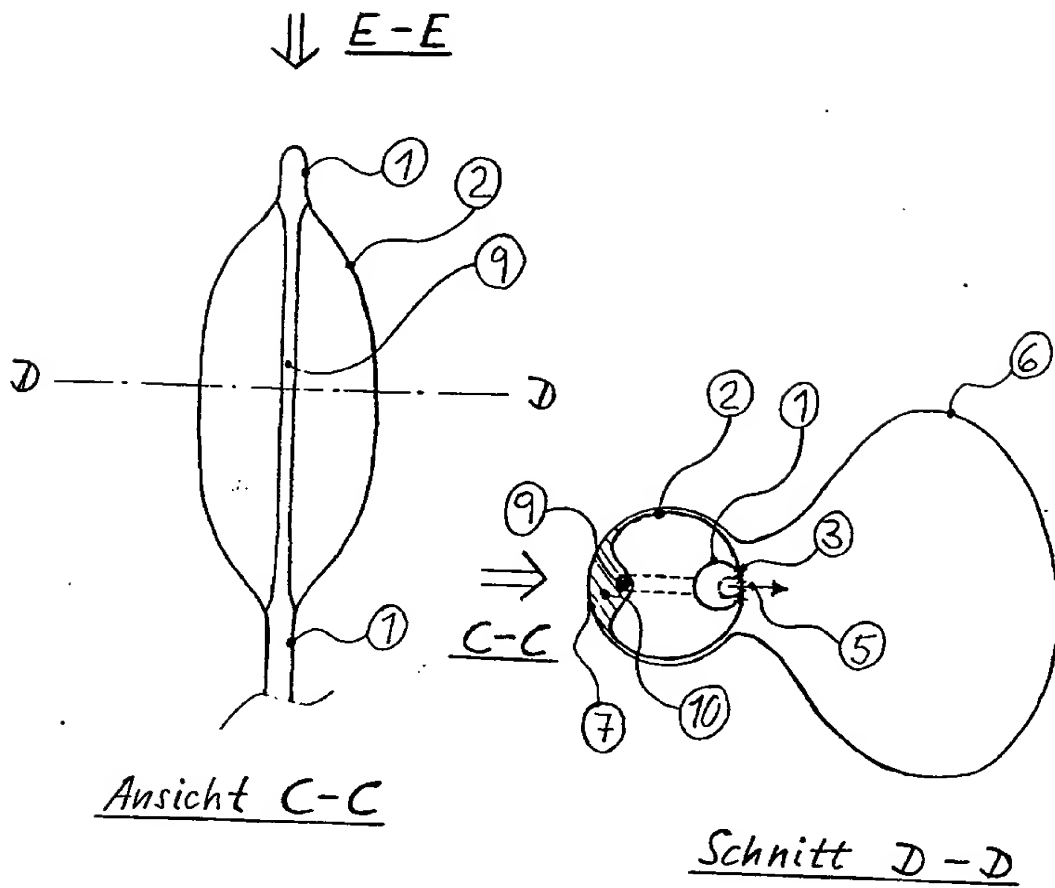


Fig. 3

295063 07